



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ottobre 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zynyz, per il trattamento del carcinoma squamoso del canale anale, un cancro dei tessuti dell'ano.

La ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione l'8 ottobre 2021.

Che cos'è Zynyz e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Zynyz è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti affetti da carcinoma squamoso del canale anale diffusi oltre il sito di origine. Era destinato all'uso in caso di peggioramento della malattia durante il trattamento con medicinali antitumorali a base di platino o quando tale trattamento non era adeguato.

Zynyz contiene il principio attivo retifanlimab e avrebbe dovuto essere disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena.

Retifanlimab è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 ottobre 2020 per il trattamento del cancro dell'ano. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Come agisce Zynyz?

Il principio attivo di Zynyz, retifanlimab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per bloccare un bersaglio denominato PD-1 presente su determinate cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Alcuni tipi di cancro possono produrre una proteina che si lega al PD-1 e disattiva la capacità delle cellule immunitarie di attaccare il cancro. Inibendo il PD-1, retifanlimab avrebbe dovuto impedire al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule del cancro stesso.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 94 pazienti precedentemente trattati affetti da carcinoma squamoso del canale anale diffusi oltre il sito di origine, la cui malattia

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



era peggiorata a seguito di una terapia a base di platino o che non potevano essere sottoposti a tale trattamento. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che "rispondevano" al trattamento. Lo studio non ha confrontato Zynyz con altri medicinali antitumorali.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva grossi dubbi ed era provvisoriamente del parere che Zynyz non potesse essere autorizzato per il trattamento del carcinoma squamoso del canale anale.

Per quanto riguarda lo studio principale, l'Agenzia ha ritenuto che non fosse chiaro se il numero e la durata delle risposte osservate nello studio in questione potessero portare a benefici significativi per i pazienti, come un miglioramento della sopravvivenza o un periodo di vita più lungo senza peggioramento della malattia.

Inoltre, l'Agenzia ha osservato che la formulazione dell'indicazione proposta per Zynyz potrebbe consentire l'uso in pazienti non trattati in precedenza che non possono essere sottoposti a terapia a base di platino, mentre questo gruppo di persone non era rappresentato nello studio.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Zynyz.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere al momento in grado di fugare in modo soddisfacente i dubbi dell'Agenzia.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Zynyz.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.